

# COVID-19 টিকা তৈরি এবং পর্যবেক্ষণ

COVID-19 টিকাগুলি নিরাপদ এবং কার্যকর। অন্য টিকার জন্য বহু দশকের গবেষণা বৈজ্ঞানিকদের COVID-19 এর টিকাগুলি দ্রুত তৈরি করতে দিয়েছে। গবেষকরা তারপরে টিকাগুলি ক্লিনিকাল ট্রায়াল নামে অধ্যয়নে টিকাগুলি পরীক্ষা করেন, কোন নিরাপত্তার পরীক্ষা বাদ না দিয়ে। প্রতিটি টিকা বেশ কয়েকটি ক্লিনিকাল ট্রায়ালের পর্যায়ে মধ্যে দিয়ে যায়।

ক্লিনিকাল ট্রায়ালগুলি মার্কিন ফুড অ্যান্ড ড্রাগ অ্যাডমিনিস্ট্রেশনের (U.S. Food and Drug Administration, FDA) এবং একটি নিরাপত্তা পর্যবেক্ষণের বোর্ডের দ্বারা নিকটভাবে পর্যবেক্ষণ করা হয়, এই বোর্ডটি একটি স্বতন্ত্র গোষ্ঠি যারা অংশগ্রহণকারীদের নিরাপত্তা এবং তার সাথে সংগৃহীত তথ্যের নির্ভুলতার ও সম্পূর্ণতার দিকে নজর রাখে। নিরাপত্তা পর্যবেক্ষণের বোর্ডগুলি একটি অধ্যয়ন থামাতে বা বন্ধ করার সুপারিশ করতে পারেন যদি তারা নিরাপত্তা সম্পর্কে উদবিগ্ন বোধ করেন।



## টিকা তৈরি

- যে ভাইরাস বা ব্যাক্টেরিয়ার বিরুদ্ধে তারা সুরক্ষিত থাকতে চান একটি টিকার মাধ্যমে, বৈজ্ঞানিকরা সেগুলি নিয়ে গবেষণা করেন।
- টিকাগুলি তৈরি করা হয় এবং গবেষণাগারে এবং পশুদের উপর পরীক্ষা করা হয়।
- একটি টিকা নিরাপদ বলে মনে হলে এবং একটি অনাক্রম্যতার প্রতিক্রিয়া তৈরি করলে, সেটি ফেজ ওয়ান ক্লিনিকাল ট্রায়ালে নিয়ে যাওয়া হতে পারে।

## 1 প্রথম পর্যায় ক্লিনিকাল ট্রায়াল → 2 দ্বিতীয় পর্যায় ক্লিনিকাল ট্রায়াল → 3 তৃতীয় পর্যায় ক্লিনিকাল ট্রায়ালগুলি

- টিকাটি **20 থেকে 100 জন মানুষের** একটি ছোট গোষ্ঠির উপর পরীক্ষা করা হয়।
- গবেষকরা টিকাটি এগুলির জন্য পরীক্ষা করেন:
  - ✓ নিরাপদ কিনা
  - ✓ একটি অনাক্রম্যতার প্রতিক্রিয়া তৈরি করে কিনা
  - ✓ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়ার কারণ হয় কিনা
- টিকাটি নিরাপদ বলে মনে হলে এবং একটি অনাক্রম্যতার প্রতিক্রিয়া তৈরি করলে, সেটি পরের পর্যায়ে নিয়ে যাওয়া হয়।

- টিকাটি বিভিন্ন বয়সের, শারীরিক স্বাস্থ্য, এবং জাতি এবং জাতিয়তার **কয়েকশো ব্যক্তির** উপর পরীক্ষা করা হয়।
- গবেষকরা পরীক্ষা করে দেখেন:
  - ✓ টিকাটি কোন গুরুতর পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া আছে কিনা।
  - ✓ অংশগ্রহণকারীর অনাক্রম্যতার সিস্টেম টিকাটির প্রতি প্রতিক্রিয়া দেখায় কিনা
  - ✓ বিভিন্ন ডোজ আরো নিরাপদ বা আরো কার্যকর কিনা
- টিকাটি নিরাপদ বলে মনে হলে এবং যারা টিকাটি পান তাদের মধ্যে একটি অনাক্রম্যতার প্রতিক্রিয়া তৈরি করলে, সেটি পরের পর্যায়ে নিয়ে যাওয়া হয়।

- টিকাটি **হাজার হাজার মানুষের** উপর পরীক্ষা করা হয়।
- কিছু অংশগ্রহণকারী টিকাটি পান এবং অন্যরা প্লাসেবো পান (একটি নিরাপদ পদার্থ যার কোন সক্রিয় উপাদান থাকে না)।
- গবেষকরা পরীক্ষা করে দেখেন:
  - ✓ যে অংশগ্রহণকারীরা টিকাটি পেয়েছেন এবং যারা প্লাসেবো পেয়েছেন, তাদের মধ্যে তুলনা করেন (উদাহরণস্বরূপ, প্রত্যেক গোষ্ঠিতে কতজন ব্যক্তির সেই রোগটি হয় যার বিরুদ্ধে সুরক্ষার জন্য টিকাটি তৈরি করা হয়েছে)
  - ✓ টিকাটি নিরাপদ ও কার্যকর কিনা



## টিকার কতৃত্ব প্রদান বা অনুমোদন

নির্মাতা FDA-র কাছে জরুরিকালীন ব্যবহারের কতৃত্ব প্রদানের (emergency use authorization, EUA) বা অনুমোদনের (লাইসেন্স প্রদান) জন্য টিকাটি জমা দিতে পারেন।

COVID-19 মাহামারীর মত সঙ্কটকালীন অবস্থায় FDA টিকাগুলিকে একটি EUA মঞ্জুর করতে পারে। একটি জীবন-বিপন্নকারী অসুস্থতার ক্ষেত্রে রোধের জন্য একটি টিকা ব্যবহারের জন্য অনুমোদন দেয় একটি EUA, যদি কোন টিকা বা ওষুধ উপলব্ধ না থাকে। EUA জারি করা সমস্ত টিকা অন্যান্য সমস্ত অনুমোদিত টিকার মতোই একই ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালের মধ্য দিয়ে যায়। FDA একটি টিকাকে EUA কেবল তখনই প্রদান করে যখন ডেটা দেখায় যে সম্ভাব্য লাভগুলি জানা এবং সম্ভাব্য ঝুঁকিগুলি চেয়ে বেশি। আশা করা হয় EUA মঞ্জুর করা নির্মাতার লাইসেন্সের জন্য আবেদন করবেন অধ্যয়নের অংশগ্রহণকারীদের আরো দীর্ঘ সময় পর্যবেক্ষণ করার পরে।



## অবিরত রাখা পর্যবেক্ষণ

নিরাপত্তার অধ্যয়ন অব্যাহত রয়েছে টিকা ব্যবহারের কতৃত্ব প্রদানের বা অনুমোদনের পরেও। অধ্যয়নগুলি অত্যন্ত বিরল প্রতিকূল ঘটনার জন্য পরীক্ষা করতে পারে। যদি একটি সম্ভাব্য পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া এবং একটি টিকার মধ্যে একটি সম্পর্ক পাওয়া যায়, জনস্বাস্থ্য আধিকারিকরা নির্ধারন করেন টিকাটির সুবিধাগুলি ঝুঁকির চেয়ে বেশি কিনা। কখনও কখনও টিকার সুপারিশের পরিবর্তন প্রয়োজন হয়।

ইমিউনাইজেশন প্র্যাকটিস সম্পর্কিত উপদেষ্টা কমিটি (Advisory Committee on Immunization Practices), যা চিকিৎসা ও জনস্বাস্থ্য বিশেষজ্ঞদের একটি গোষ্ঠি, প্রয়োজন অনুযায়ী টিকার সুপারিশ করতে বা তা পরিবর্তন করতে টিকার নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতা সংক্রান্ত তথ্য ব্যবহার করে। টিকার নিরাপত্তা পর্যবেক্ষণ করার জন্য ব্যবহৃত কিছু সিস্টেমের মধ্যে রয়েছে:

- ✓ **Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS (ভ্যাকসিন অ্যাডভার্স ইভেন্ট রিপোর্টিং সিস্টেম)**, মার্কিন যুক্তরাষ্ট্রের প্রাথমিক সতর্কীকরণ ব্যবস্থা যা টিকা নেওয়ার পর সম্ভাব্য স্বাস্থ্য সমস্যার রিপোর্ট সংগ্রহ করে। যদি কোনো সম্ভাব্য সমস্যা পাওয়া যায়, FDA এবং রোগ নিয়ন্ত্রণ ও প্রতিরোধ কেন্দ্র (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) তা খতিয়ে দেখবে।
- ✓ **Vaccine Safety Datalink (ভ্যাকসিন সেফটি ডেটালিংক)**, মার্কিন যুক্তরাষ্ট্র জুড়ে আটটি পরিচালিত কেয়ার সংস্থার একটি নেটওয়ার্ক যার মধ্যে 24 মিলিয়নেরও বেশি মানুষ রয়েছেন। VAERS ব্যবহার করে পাওয়া সম্ভাব্য পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলি আসলে কোনো টিকার কারণে হয় কিনা তা দেখতে এটি ব্যবহার করা হয়।
- ✓ **Post-Licensure Rapid Immunization Safety Monitoring (লাইসেন্সের পর দ্রুত টিকাকরণের নিরাপত্তা পর্যবেক্ষণ)**, যা বিরল স্বাস্থ্য সংক্রান্ত ঘটনাগুলি খুঁজে বের করতে এবং পরীক্ষা করার জন্য স্বাস্থ্য পরিকল্পনা এবং টিকার রেজিস্ট্রি থেকে তথ্য পরীক্ষা করতে পারে।
- ✓ **Clinical Immunization Safety Assessment Project (ক্লিনিক্যাল ইমিউনাইজেশন সেফটি অ্যাসেসমেন্ট প্রজেক্ট)** টিকার নিরাপত্তা সম্পর্কে জানার জন্য অধ্যয়ন পরিচালনা করে এবং স্বাস্থ্যসেবা প্রদানকারীদের সাহায্য করে যাদের নির্দিষ্ট রোগীদের জন্য টিকার নিরাপত্তা নিয়ে প্রশ্ন থাকে।

ফেডেরাল সরকার COVID-19 টিকাগুলি পর্যবেক্ষণ করার জন্য অতিরিক্ত পদক্ষেপ নিচ্ছে। উদাহরণস্বরূপ, CDC ভি-সেফ টুল টিকাপ্রাপ্ত ব্যক্তিদের থেকে প্রাপ্ত পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া সম্পর্কে তথ্য প্রদান করে। লক্ষ্য লক্ষ্য মানুষ ভি-সেফের সাথে নিবন্ধন করেছেন এবং তাদের টিকাকরণের অভিজ্ঞতা সম্পর্কে তথ্য প্রদান করেছেন।

আরো তথ্যের জন্য, [nyc.gov/covidvaccine](https://nyc.gov/covidvaccine) দেখুন।  
পরিস্থিতি যেমন হবে সেই অনুযায়ী NYC স্বাস্থ্য দপ্তর তার সুপারিশগুলি পরিবর্তন করতে পারে।

8.5.21

**NYC**  
Health